

CLARIGET

КЛАРИГЕТ

Торговое название:
КЛАРИГЕТ

Международное непатентованное название:
КЛАРИТРОМИЦИН

Лекарственная форма:
Таблетки покрытые пленочной оболочкой
250 мг и 500мг
Гранулы для приготовления суспензии
125мг /5мл

Качественный и количественный состав:
Каждая таблетка Кларигет 250мг, покрытая пленочной оболочкой содержит,
Активное вещество:
Кларитромицин USP... 250мг.
Вспомогательные вещества: Кроскармеллоза натрия – 20.00мг, лактоза обычная- 133.5мг, авицел PH 102 (микрористаллическая целлюлоза)- 63мг, повидон К-30-17.0мг, аэросил -200- 4.0 мг, магния стеарат- 7.50мг , гидроксипропилметилцеллюлоза - 7.50 мг , диоксид титана-2.250мг и полиэтиленгликоль 6000-2.250мг.

Каждая таблетка Кларигет 500мг, покрытая пленочной оболочкой содержит,
Активное вещество:
Кларитромицин USP... 500мг.
Вспомогательные вещества:
Микрористаллическая целлюлоза (Авицел PH 102)... 60.50 мг
Лактоза... 117.00 мг
Повидон (К-30)... 27.00 мг
кроскармеллоза натрий...30.00 мг
Кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил-200)... 4.00 мг
магния стеарат... 11.50 мг
Гипромеллоза (Н.Р.М.С 5CPS)... 14.00 мг
Диоксид титана... 4.200 мг
Макрогол... 4.20 мг

Каждый 5 мл гранул для приготовления суспензии содержит:
Активное вещество:
Кларитромицин USP... 125мг.
Вспомогательные вещества- Сахароза- 3269.20мг, диоксид титана-33.00мг, аэросил - 200-23.00мг, клей кастанана-5.80мг, метил парабен -33.00мг и порошок трусила ароматизатор вкуса апельсины-9.13мг.

Описание:
Таблетки 250мг:белые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с оттиском « CLARI 250» -на одной стороне.
Таблетки 500мг:белые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с оттиском «GETZ» на одной стороне и « CLARI 500» - на одной стороне.
Кларигет гранулы 125мг/5мл : От белого до беловатого цвета гранулы для приготовления суспензии.

Фармакологические свойства:

Фармацевтическая группа: Макролид, полусинтетический антибиотик , производный эритромицина.

АТС код:J01FA09

Фармакокинетика:
Абсолютная биодоступность составляет 50%. Желудочный сок не влияет на стабильность и всасываемость кларитромицина . Пища способствует увеличению всасываемости, поэтому таблетки с пролонгированным высвобождением вещества должны применяться вместе с пищей. Около 20% препарата после всасывания подвергается метаболизму с образованием 14-гидроксикларитромицина, обладающего схожей биологической активностью. Кларитромицин хорошо проникает в тканях в 10 раз превышает его концентрацию в крови. Наибольшие концентрации Кларитромицина достигаются в печени и легочной ткани. Кларитромицин метаболизируется преимущественно в печени цитохромом P450. Всего известно не менее 7 метаболитов. Кларитромицин выделяется с мочой в виде метаболита или в неизменном виде, и в меньшей степени с калом . 40% препарата экскретируется в мочу в виде метаболитов или в неизменном виде, 30% экскретируется с калом. 20-30% экскретируется в неизменном виде с мочой. Период полувыведения Кларитромицина составляет от 3 до 4 часов. 14-гидроксикларитромицина 5-7 часов. Кумулятивная доза Кларитромицина после повторного применения не определялась.

Фармакодинамика:
Кларитромицин является полусинтетическим макролидным антибиотиком , производным эритромицина. Кларитромицин связывается с 50s субъединицей рибосомы бактерий, вызывая

Перед применением лекарственного препарата следует обязательно проконсультироваться с врачом и внимательно прочитать инструкцию!

Инструкция по применению лекарственного средства для потребителей (аннотация-вкладыш)

подавление синтеза клеточных белков и остановку жизнедеятельности бактерий. Кларитромицин помимо бактериостатического как остальные макролидные антибиотики, обладает бактерицидным действием. По спектру антимикробной активности Кларитромицин соответствует эритромицину, но в отличие от эритромицина Кларитромицин также воздействует на атипичные микобактерии. Между эритромицином и кларитромицином отмечается высокая степень перекрестной резистентности. Чувствительность к Кларитромицину обладают грам-положительные бактерии (стрептококки и стафилококки, грам-отрицательные бактерии (Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, и Helicobacter pylori) и внутриклеточные микроорганизмы (Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila, Chlamydia trachomatis и C.Pneumoniae, Ureaplasma urealyticum), Toxoplasma gondii. Минимальные ингибирующие концентрации (МИК) Кларитромицина примерно два раза ниже, чем у эритромицина. В лечении Кларитромицин метаболизируется до 14 – гидроксикларитромицина , активного метаболита с противомикробной активностью . МИК для метаболита равняется или превышает в два раза МИК кларитромицина , а в отношении Haemophilus influenzae активность метаболита в два раза выше активности Кларитромицина.

Показания к применению

Кларигет (Кларитромицин) показан для лечения инфекционных заболеваний.

- Бактериальные инфекции нижних дыхательных путей , такие как бронхит, пневмония.
- Бактериальные инфекции верхних дыхательных путей , такие как фарингит, синусит, тонзиллит.
- Острый отит среднего уха у детей
- Инфекции кожи и мягких тканей , такие как фолликулиты, целлюлиты и рожа
- Лепра
- Диссеминированные или локализованные инфекции микобактерии , вызванные Mycobacterium avium или Mycobacterium intracellulare. Локализованные инфекции вызванные Mycobacterium chelonae, Mycobacterium fortuitum, или Mycobacterium kansasii.
- Также используется как альтернатива пенициллинам для профилактики эндокардита.
- Эрадикация Helicobacter pylori в лечении язвенной болезни желудка и 12 перстной кишки.
- Протозоонозные инфекции, включая таксоплазмоз.

Способ применения и дозы:

Кларигет таблетки принимается внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Взрослым по 250 мг каждые 12 ч; при синусите, тяжелых инфекциях, в т.ч. вызванных H.influenzae по 500 мг два раза в день. Курс лечения -7-14 дней.

Правила приготовления суспензии.

Кларигет гранулы путем энергичного встряхивания растворяют в кипяченой и предварительно охлажденной воде залитой в бутылочку производителя до метки для получения 50 мл суспензии, содержащей в 5 мл 125 мг кларитромицина
Приготовленную суспензию можно принимать во время еды, с молоком, а также между приемами пищи.
Перед каждым употреблением рекомендуется энергично взбалтывать бутылочек с суспензией. Для точной дозировки используйте мерную

Взрослым и детям старше 12 лет .

Обычно рекомендуемая дозировка Кларигет (Кларитромицин) таблетки по 250мг дважды в день. При тяжелых инфекциях, доза может быть увеличена до 500 мг через 12 ч; максимальная суточная доза 2г. Курс лечения -7-14 дней. Гранулы Кларигет 125 мг /5мл может быть использовано как альтернативная форма препарата для тех взрослых, которые предпочитают жидкую лекарственную форму. Обычно рекомендуемая дозировка Гранулы Кларигет 125 мг /5мл (Кларитромицин) по 250мг дважды в день. При тяжелых инфекциях, доза может быть увеличена до 500 мг дважды в день. Обычная длительность курса лечения от 7 до 14 дней.

Нижe приведена таблица с рекомендуемой схемой дозирования:

Дозировка для взрослых		
Инфекции	Доза (каждые 12 часов)	Средняя продолжительность (дни)
Фарингит/тонзиллит	250мг	10
Острый бронхит	500мг	14
Обострение хронического бронхита, вызванное :		
<i>S.pneumoniae</i>	250мг	От 7 до 14
<i>M. catarrhalis</i>	250мг	От 7 до 14
<i>H. influenzae</i>	500мг	От 7 до 14
Пневмония вызванная:		
<i>S. pneumoniae</i>	250мг	От 7 до 14
<i>M. pneumoniae</i>	250мг	От 7 до 14
Несложившиеся инфекции кожи/кожи и мягких тканей	250мг	От 7 до 14

Дозы при эрадикации H. pylori , ассоциированной язвенной болезнью желудка и 12 перстной кишки.

Обычно рекомендуемая доза Кларигет (Кларитромицина) по 500 мг дважды в день, назначают в комбинации с другим антибактериальным препаратом и с ингибитором протонной помпы или с ингибитором H2 –гистаминовых рецепторов в течение 7- 14 дней.

Детям до 12 лет - обычно рекомендуемая доза таблетки и гранулы Кларигет по 7,5 мг/кг массы тела каждые 12 ч; максимальная суточная доза 500 мг. Обычная длительность лечения - для 5 в 10 дней в зависимости от патогенности возбудителя.

Нижe приведена таблица с рекомендуемой схемой дозирования:

Для детей (По весу тела)	Для детей (По весу тела)	Для детей (По весу тела)
Вес*	Вес*	Вес*
8-11 кг (1-2 годика)**	8-11 кг (1-2 годика)**	8-11 кг (1-2 годика)**
12-19 кг (3-6 лет)	12-19 кг (3-6 лет)	12-19 кг (3-6 лет)
20-29 кг (7-9 лет)	20-29 кг (7-9 лет)	20-29 кг (7-9 лет)

Дозировка при микобактериальных инфекциях .

У детей с диссеминированными или локализованными микобактериальными инфекциями (M.avium, M. intracellulare, M. chelonae, M.fortuitum, M. kansasii), рекомендуемая доза , от 7.5 до 15 мг/кг кларитромицина дважды в день.

Лечение диссеминированного микобактериального комплекса у пациентов с ВИЧ- инфекцией должно продолжаться по мере присутствия клинических или микробиологических признаков инфекции . Лечение других микобактериальных инфекций должно оставаться на усмотрение врача. Кларитромицин может комбинироваться с другими антибактериальными средствами.

Доза для детей с ВИЧ- инфекцией		
Доза в мл – двукратно в день (Кларигет 125 мг/ 5 мл)		
Масса *	7.5мг/ кг тела	15 мг/ кг тела
8-11 кг	2.5мл (1/2 мерной ложки)	5мл (1мерная ложка)
12-19 кг	5мл (1мерная ложка)	10мл (2 мерной ложки)
20-29 кг	7.5 мл (11/2 мерной ложки)	15мл (3 мерной ложки)
30-40 кг	10мл (2 мерной ложки)	20мл (4 мерной ложки)
* детям с массой тела менее 8 кг- доза рассчитывается кг массы тела : (от 7.5 мг/кг до 15мг/кг дважды в день)		

Дозировка при почечной недостаточности:
При наличии тяжелой почечной недостаточности с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин – доза должна быть снижена в 2 раза или в 2 раза должен быть увеличен интервал между приемами . У детей с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин– доза кларитромицина должна быть снижена в 2 раза – до 250 мг однократно в день или двукратно при тяжелых инфекциях. Длительность приема не должна превышать 14 дней.

Побочные эффекты: Кларитромицин отличается хорошей переносимостью . Большинство побочных реакций легкие и транзиторные. К наиболее часто

встречающимся реакциям относятся тошнота, диарея, диспептические явления, боли в животе и головная боль. Также возможно развитие стоматита, глоссита и нарушения вкуса. Среди других нежелательных явлений встречаются реакции гиперчувствительности (от крапивницы до анафилаксий), и очень редко синдром Стивенса-Джонсона. У некоторых пациентов могут отмечаться нарушения со стороны ЦНС (головокружение, нарушения сознания, тревожность, бессонница, ночные кошмары, галлюцинации, психоз). Возможно нарушение слуха, носящее транзиторный характер и проходящее после отмены препарата. Очень редко встречаются транзиторные нарушения функции печени с увеличением в крови печеночных ферментов и холестатической желтухой. При длительном лечении или повторных курсах терапии возможно развитие псевдомембранозного колита, легкой или тяжелой степени.

Противопоказания:
Кларитромицин не должен применяться у больных с известной гиперчувствительностью к кларитромицину или другим антибиотикам из группы макролидов. Препарат не должен назначаться людям , принимающим препараты- алколоиды спорыньи. Кларигет не должен назначаться при одновременном приеме терфенадина, астемизола, цизаприда и пимозид, поскольку одновременный прием этих препаратов с кларитромицином приводит к увеличению их концентрации . Это может привести к удлинению интервала QT и развтию аритмии, желудочковой тахикардии, желудочковой фибрилляции и трепетанию желудочков.

Лекарственные взаимодействия
Кларитромицин метаболизируется в печени , где он подавляет активность некоторых ферментов цитохрома P450. Вследствие этого метаболизм различных лекарственных препаратов , который также происходит с участием этих ферментов (таких как астемизол, терфенадин, цизаприд, пимозид, карбамазепин, гексобарбитал, алфенатил, бромкриптин, вальпроат, рифабутин, варфарин, дигоксин, алкалоиды спорыньи, триазолам, медозолам, диэпирамид, ловастатин, симвастатин, фенитоин, циклоспорин, такролимус, зидовудин, теофиллин) может замедлиться. Это приводит к увеличению концентрации в крови этих препаратов, которая может привести к развитию токсических реакций. Исходя из этого необходимо проведение тщательного клинического мониторинга и, по возможности, определение концентрации препаратов в крови. Прием кларитромицина одновременно с варфарином может привести к усилению действия варфарина. У таких пациентов необходимо мониторирование протромбинового времени. Одновременное применения кларитромицина и терфенадина, цизаприда, пимозид, астемизола и алкалоидов спорыньи противопоказано. Прием кларитромицина не влияет на эффективность оральных контрацептивов.

Предупреждение и особые указания:
С осторожностью следует применять препарат у людей с печеночной и тяжелой почечной недостаточностью. При наличии печеночной недостаточностью при сохраненной функции почек изменения дозирования препарата не требуется , дозы должны быть уменьшены при значительном снижении почечной функции. Следует также учитывать возможность развития перекрестной устойчивости между кларитромицином и другими макролидными антибиотиками , а также к линкомицину и клиндомицину. Комбинация кларитромицина и ранитидина, висмут цитрата не назначается пациентам с порфирии в анамнезе. Длительное лечение или повторные курсы лечения могут привести к избыточному размножению резистентных микроорганизмов и грибов. Псевдомембранозный колит может наблюдаться при использовании самых различных антибактериальных препаратов, в т.ч. при назначении макролидных антибиотиков . Появление персистирующей или тяжелой диарен на фоне лечения может свидетельствовать о развитии псевдомембранозного колита. В этом случае лечение кларитромицином должно быть остановлено и начата необходимая терапия. **Беременностей и лактация.** На сегодняшний день данные касающихся безопасности применения кларитромицина у беременных и кормящих матерей, отсутствуют. Как и другие макролиды, кларитромицин экскретируется с грудным молоком. Во время беременности и кормления грудью кларитромицин должен применяться в исключительных случаях, когда предполагаемый эффект от препарата превышает возможный риск для плода. **Влияние на способность к вождению автомобилей и управлению различными механизмами.** Исследования и не проводились . **Передозировка и лечение :** Передозировка лекарственного препарата сопровождается нарушениями со стороны ЖКТ, головной болью и нарушением сознания.

В первые, два часа после передозировки, рекомендуется промывание желудка. При появлении побочных эффектов необходимо проведение симптоматической и поддерживающей терапии.

Форма выпуска и упаковка:
Кларигет 250 мг таблетки в алюминиевых блистерах по 10 таблеток, в картонной упаковке по блистеру (1x10 таблеток) вместе с инструкцией по применению.
Кларигет 500 мг таблетки в алюминиевых блистерах по 10 таблеток, в картонной упаковке по блистеру (1x10 таблеток) вместе с инструкцией по применению.
Кларигет гранулы 125 мг /5мл для приготовления суспензии , в пластиковых бутылочках 50 мл, вложены в упаковку инструкция по применению и мерная ложечка.

Условия хранения:
Хранить при температуре от +15°C до+30°C , в темном и в сухом месте. Хранить в недоступном месте для детей. Хранить в оригинальной упаковке. Срок годности препарата зависит от соблюдения условия хранения. После приготовления суспензию следует хранить при температуре от +15°C до+30°C в пластиковых бутылках с крышкой . Не помещайте в холодильник

Срок годности :
Таблетки Кларигет 250 мг и 500 мг , покрытая пленочной оболочкой – 3 года
Кларигет гранулы 125 мг /5мл - 2 года. После приготовления суспензия Кларигет для приема внутрь должна быть использована в течение 14 дней. Срок годности препарата зависит от соблюдения условия хранения. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:
ПО РЕЦЕПТУ ВРАЧА



Производитель: Гетц Фарма (прайвт) Лимитед 29-30/27, К.И.А., Карачи - 74900, Пакистан
Manufactured by: Getz Pharma (Pvt.), Limited, 29-30/27, K.I.A., Karachi - 74900, Pakistan

TJK02-200007401